COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 20.12.2013
C(2013) 9846 final

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.12.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contenham apenas metoclopramida, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 20.12.2013

relativa às autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano que contenham apenas metoclopramida, ao abrigo do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano[1], nomeadamente o artigo 34.º, n.º 1,

Tendo em conta o parecer da Agência Europeia de Medicamentos, formulado em 23 de outubro de 2013 pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano,

Considerando o seguinte:

(1) Os medicamentos para uso humano autorizados pelos Estados-Membros devem satisfazer os requisitos da Diretiva 2001/83/CE.

(1) Em conformidade com o artigo 31.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, foi submetida uma questão à Agência Europeia de Medicamentos, num caso específico em que estava envolvido o interesse da União, para apurar se as autorizações de introdução no mercado em causa deviam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas.

(2) A avaliação científica efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano, cujas conclusões constam do anexo II da presente decisão, demonstra que, no interesse da União, se deve adotar uma decisão que revogue ou altere as autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em causa.

(3) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Os Estados-Membros em causa devem revogar as autorizações nacionais de introdução no mercado dos medicamentos referidos no anexo I no que respeita a formulações líquidas orais com uma concentração superior a 1 mg/ml, formulações parentéricas com uma concentração superior a 5 mg/ml e formulações retais doseadas a 20 mg com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

---

[1] JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

Artigo 2.º

Os Estados-Membros em causa devem alterar as autorizações nacionais de introdução no mercado remanescentes dos medicamentos referidos no anexo I, com base nas conclusões científicas que figuram no anexo II.

Artigo 3.º

As autorizações nacionais de introdução no mercado referidas no artigo 1.º devem basear-se no resumo das características do medicamento e no folheto informativo que figuram no anexo III.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros devem ter em conta as conclusões científicas que figuram no anexo II quando procederem à avaliação da eficácia e da segurança dos medicamentos que contenham apenas metoclopramida e que não constem do anexo I.

Artigo 5.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 20.12.2013

Pela Comissão
Paola TESTORI COGGI
Diretora-Geral

CÓPIA AUTENTICADA
Pela Secretária-Geral,

Jordi AYET PUIGARNAU
Director da Secretaria
COMISSÃO EUROPEIA